



**Agence nationale du médicament vétérinaire**  
8 rue Claude Bourgelat  
Parc d'Activités de la Grande Marche  
CS 70611 - 35306 FOUGERES CEDEX – France  
Téléphone : + 33 (0)2 99 94 66 65

Etablissement n° 2047  
Autorisation n° AV 44710/12

LE DIRECTEUR DE L'AGENCE NATIONALE DU MEDICAMENT VETERINAIRE,

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L. 5141-2, L 5141-12, R. 5141-129 à R.5141-141,

Vu les dispositions de l'article L. 5143-4 du code de la santé publique,

Vu la décision du 02/10/2013 portant délégation de pouvoirs du Directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail au Directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire,

Vu l'autorisation n° AV 44710/12, délivrée le 13/02/2012, pour l'établissement de préparation d'autovaccins à usage vétérinaire situé LA CORBIERE, 49450 ROUSSAY,

Vu la déclaration reçue le 17/01/2017, présentée par Monsieur Dominique FOURNIER au nom de l'entreprise FILAVIE, relative au renouvellement de l'autorisation d'ouverture pour la préparation d'autovaccins à usage vétérinaire au sein des locaux susvisés,

DECIDE :

**ARTICLE 1** - L'autorisation n° AV 44710/12, délivrée le 13/02/2012, est modifiée dans les conditions précisées aux articles ci-dessous.

**ARTICLE 2** - L'autorisation prévue à l'article L. 5141-12 est octroyée à l'entreprise FILAVIE, située LA CORBIERE, 49450 ROUSSAY, pour la préparation d'autovaccins à usage vétérinaire au sein des locaux situés à la même adresse.

**ARTICLE 3** - La personne qualifiée pour la préparation d'autovaccins à usage vétérinaire est Monsieur Dominique FOURNIER.

**ARTICLE 4**- L'activité autorisée concerne la préparation d'autovaccins en forme pharmaceutique injectable pour les agents pathogènes et espèces de destination spécifiés dans l'annexe I.

Les adjuvants autorisés sont mentionnés dans l'annexe II.

**ARTICLE 5** - Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle prévues dans le dossier de demande d'autorisation de préparation des autovaccins doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour autorisation préalable.

**ARTICLE 6** - La validité de cette autorisation est limitée au 13/02/2022. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article R. 5141-137 du code de la santé publique.

**ARTICLE 7**- Cette autorisation pourra être modifiée par le Directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire dans les conditions prévues à l'article R.5141-136, dès lors qu'une autorisation de mise sur le marché est accordée pour une espèce et un ou plusieurs agents pathogènes figurant dans cette autorisation.

**ARTICLE 8** – Le titulaire de cette autorisation informe le Directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire de la date de début d'activité de préparation des autovaccins à usage vétérinaire.

Il l'informe également de la cessation définitive de cette activité.

**ARTICLE 9** - La présente décision peut faire l'objet d'un recours gracieux auprès du Directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire dans un délai de deux mois à compter de sa notification. Ce n'est qu'après un rejet explicite de ce recours ou un rejet implicite résultant du silence gardé par le Directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire pendant deux mois, qu'un recours contentieux peut être intenté auprès du tribunal administratif dont dépend l'entreprise ou dans le ressort duquel est situé le siège social de l'entreprise.

**ARTICLE 10** - La présente décision est notifiée à l'intéressé par Le Chef du Département Inspection et Surveillance du marché est chargé de l'exécution de la présente décision.

Fait à Fougères, le 15/02/2017

**LE DIRECTEUR DE L'AGENCE NATIONALE  
DU MEDICAMENT VETERINAIRE**  
Pour le Directeur,  
par délégation et par empêchement,  
Le Chef du Département  
Inspection et Surveillance du marché



**Françoise PICHARD**